



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318110/2013
EMA/H/C/000175

Resumen del EPAR para el público general

Iscover clopidogrel

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Iscover. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Iscover?

Iscover es un medicamento que contiene el principio activo clopidogrel y se presenta en forma de comprimidos de color rosa (redondos: 75 mg; oblongos: 300 mg).

¿Para qué se utiliza Iscover?

Iscover se utiliza para prevenir problemas causados por los coágulos de sangre en adultos que:

- han sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón). Iscover puede empezar a administrarse entre los primeros y los 35 días posteriores al ataque;
- han sufrido recientemente un infarto cerebral isquémico (infarto provocado por la falta de riego sanguíneo en una parte del cerebro). Iscover puede empezar a administrarse entre siete días y seis meses después del infarto;
- padecen enfermedad arterial periférica (problema de flujo sanguíneo en las arterias);
- padecen un trastorno conocido como «síndrome coronario agudo», en cuyo caso deberá administrarse con aspirina (otro medicamento que previene la formación de coágulos sanguíneos). El síndrome coronario agudo agrupa problemas cardíacos como ataques al corazón y angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho). Es posible que a algunos de estos pacientes se les haya implantado un stent (un tubo corto) en una arteria para impedir que esta se cierre;



- sufran fibrilación auricular (contracciones rápidas irregulares de las cavidades superiores del corazón), en cuyo caso se debería administrar con aspirina. Iscover se utiliza en pacientes que presentan al menos un factor de riesgo de episodios vasculares como un ataque cardíaco o un infarto cerebral, no pueden tomar antagonistas de la vitamina K (otros medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre) y presentan escaso riesgo de sufrir hemorragias.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Iscover?

La dosis habitual de Iscover es de un comprimido de 75 mg una vez al día. En los casos de síndrome coronario agudo, el tratamiento empieza por lo general con una dosis de carga de un comprimido de 300 mg o cuatro comprimidos de 75 mg, seguida de una dosis estándar de 75 mg una vez al día durante al menos cuatro semanas (en el infarto de miocardio con elevación del segmento ST) o hasta 12 meses (en la angina inestable o infarto de miocardio «sin ondas Q»). En los casos de síndrome coronario agudo y fibrilación auricular, Iscover se administra conjuntamente con aspirina, en una dosis máxima de 100 mg.

Iscover se convierte a su forma activa en el organismo. Es posible que, por razones genéticas, el organismo de algunos pacientes no pueda transformar Iscover tan eficientemente como otros, lo que puede reducir la respuesta al medicamento. No se ha determinado cuál podría ser la dosis más eficaz en el caso de estos pacientes.

¿Cómo actúa Iscover?

El principio activo de Iscover, el clopidogrel, es un inhibidor de la agregación plaquetaria, lo que significa que ayuda a prevenir la formación de coágulos sanguíneos. La sangre se coagula porque unas células especiales, llamadas plaquetas, se agregan (se pegan unas a otras). El clopidogrel detiene la agregación de las plaquetas al impedir que una sustancia llamada ADP se una a un receptor especial en la superficie de las plaquetas. Esto impide que las plaquetas se vuelvan «pegajosas», reduciéndose el riesgo de que se formen coágulos de sangre y ayudando a prevenir un nuevo ataque cardíaco o infarto cerebral.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Iscover?

Iscover fue comparado con aspirina en un estudio denominado CAPRIE en el que participaron 19 000 pacientes que habían sufrido recientemente un ataque cardíaco o infarto cerebral isquémico, o estaban afectados de arteriopatía periférica establecida. El principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron un nuevo «episodio isquémico» (ataque al corazón, un infarto cerebral isquémico o muerte) durante un período comprendido entre uno y tres años.

En el síndrome coronario agudo, Iscover fue comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio en el que participaron 12 000 pacientes sin elevación de segmento ST, a 2 172 de los cuales se les había insertado un stent durante el estudio (estudio CURE, de hasta un año de duración). Iscover también fue comparado con placebo en dos estudios en los que participaron pacientes con elevación del segmento ST: CLARITY, en el que participaron alrededor de 3 000 pacientes y que tuvo una duración de hasta ocho días, y COMMIT, en el que participaron casi 46 000 pacientes y en el que los pacientes recibieron Iscover con o sin metoprolol (otro medicamento utilizado para los problemas cardíacos o la hipertensión) durante hasta cuatro semanas. En los estudios del síndrome coronario agudo, todos los pacientes tomaron además aspirina, y el principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron «episodios» tales como bloqueo arterial, otro ataque cardíaco o muerte durante el estudio.

En la fibrilación auricular, Iscover se comparó con placebo (ambos tomados con aspirina) en un estudio principal en el que participaron 7 500 pacientes que tenían al menos un factor de riesgo para episodios vasculares y que no podían seguir un tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Los pacientes recibieron tratamiento durante un promedio de tres años y el principal criterio de eficacia fue el número de pacientes que experimentaron «episodios» tales como un ataque al corazón, un infarto cerebral isquémico o la muerte.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Iscover durante los estudios?

Iscover fue más eficaz que la aspirina en la prevención de nuevos episodios isquémicos. En CAPRIE, hubo 939 episodios en el grupo Iscover y 1 020 en el grupo de la aspirina. Esto equivale a una reducción relativa del riesgo del 9 % en comparación con la aspirina, lo que significa que el número de pacientes afectados por nuevos episodios isquémicos disminuirá si reciben Iscover en lugar de recibir aspirina. En otras palabras, alrededor de 10 de cada 1 000 pacientes evitarán un nuevo episodio isquémico dos años después de haber empezado a tomar Iscover en vez de aspirina.

En el síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, la reducción general relativa del riesgo de episodios fue del 20% en comparación con el placebo. Se registró también una reducción en los pacientes a los que se había implantado un stent. En el infarto de miocardio con elevación del segmento ST, los pacientes tratados con Iscover presentaban menos episodios que los tratados con placebo (262 frente a 377 en el estudio CLARITY, y 2 121 frente a 2 310 en el estudio COMMIT), lo que demuestra que Iscover reduce el riesgo de episodios.

En el estudio con pacientes que sufren fibrilación auricular, Iscover tomado junto con aspirina redujo el riesgo de nuevos episodios en un 11 % más que el placebo tomado con aspirina. La reducción más amplia observada fue con los ataques cerebrales (28%).

¿Cuál es el riesgo asociado a Iscover?

Los efectos secundarios más comunes con Iscover (observados en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) son hematomas (moraduras), epistaxis (hemorragia nasal), hemorragias gastrointestinales (sangrado del estómago o intestino), diarrea, dolor abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión), hematomas y hemorragia en la zona de punción de la piel. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Iscover puede consultarse en el prospecto.

Iscover no deberá administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al clopidogrel o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. No deberá administrarse a pacientes con problemas hepáticos graves o que tengan alguna enfermedad que pueda provocarles una hemorragia, como una úlcera de estómago o una hemorragia cerebral.

¿Por qué se ha aprobado Iscover?

El CHMP decidió que los beneficios de Iscover son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Iscover

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Iscover el 15 de julio de 1998.

El texto completo del EPAR de Iscover puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más

información sobre el tratamiento con Iscover, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2013.